

EMA/8115/2018
EMA/H/C/004585

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Anagrelide Mylan

anagrelid

Ez a dokumentum az Anagrelide Mylan-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Anagrelide Mylan alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Anagrelide Mylan alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Anagrelide Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Anagrelide Mylan egy gyógyszer, amelyet az esszenciális trombocitóriában (olyan betegség, amely esetében túl magas a vérben keringő vérlemezkek száma) szenvedő betegek vérlemezke-számának (a vér alvadását elősegítő alkotóelemek) csökkentésére alkalmaznak. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a betegségnek nincs egyértelmű oka.

Az Anagrelide Mylan-t azoknál a betegeknél alkalmazzák, akik nem reagálnak megfelelően a jelenlegi kezelésükre, vagy a mellékhatások miatt nem tolerálják azt, illetve veszélyeztetettek az életkoruk (60 év felett), nagyon magas vérlemezkeszámuk, vagy korábbi véralvadási problémáik miatt.

Az Anagrelide Mylan „generikus gyógyszer”, hatóanyaga az anagrelid. Ez azt jelenti, hogy az Anagrelide Mylan ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Xagrid nevű „referencia-gyógyszer”. Az Anagrelide Mylan egy „hibrid gyógyszer” is, mivel további erősségben is kapható. A generikus és hibrid gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatók.



Hogyan kell alkalmazni az Anagrelide Mylan-t?

Az Anagrelide Mylan csak receptre kapható. A kezelést kizárólag olyan orvos kezdheti meg, aki az esszenciális trombocitémia kezelésében tapasztalattal rendelkezik.

Az Anagrelide Mylan kapszula formájában kapható (0,5 és 1 mg). A javasolt kezdő adag 1 0,5 mg-os kapszula naponta kétszer. Egy hét elteltével az adagot hetente napi 0,5 mg-mal növelni kell, egészen addig, amíg a beteg vérlemezkeszáma el nem éri a milliliterenkénti 600 millió alatti értéket, ideális esetben a 150-400 millió/ml közötti számot (egészséges embereknél mért érték általában). Eredmény általában a kezelés megkezdését követő 2-3 héten belül figyelhető meg.

Az Anagrelide Mylan maximális ajánlott adagja egyszerre 2,5 mg.

Hogyan fejti ki hatását az Anagrelide Mylan?

Az esszenciális trombocitémia olyan betegség, amelynek során a csontvelő túl sok vérlemezkét termel. Ennek következtében a beteg vérrög-képződés és vérzések kockázatának van kitéve. Az Anagrelide Mylan hatóanyaga, az anagrelid, gátolja a csontvelőben található és a vérlemezkék előállítását végző, „megakariocitáknak” nevezett sejtek fejlődését és növekedését. Mindez csökkenti a vérlemezkék számát, és segít a betegek tüneteinek enyhítésében.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Anagrelide Mylan-t?

A jóváhagyott alkalmazásban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszer, a Xagrid esetében, így ezeket nem szükséges megismételni az Anagrelide Mylan esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat elvégezte az Anagrelide Mylan minőségére vonatkozó vizsgálatokat. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Anagrelide Mylan alkalmazása?

Mivel az Anagrelide Mylan generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Anagrelide Mylan forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Anagrelide Mylan minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Xagrid-dal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Xagrid-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. Az Ügynökség javasolta az Anagrelide Mylan EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Anagrelide Mylan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Anagrelide Mylan biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Anagrelide Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ

Az Anagrelide Mylan-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Anagrelide Mylan-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.